

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Resolución No. 154  
(de 12 de abril de 2024)

**LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
en uso de sus facultades legales,

**CONSIDERANDO:**

Que el artículo 6 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 establece que la Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tiene obligación y responsabilidad de garantizar el cumplimiento del control previo, el control posterior y la realización de la farmacovigilancia, con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados por esta Ley.

Que mediante **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País**, número C.C./E.P. **2023/0045** de 20 de marzo de 2024, la Sección de Control de Calidad del entonces Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó que la revisión y evaluación de la información y estatus de la muestra del producto **DROSPERA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, Lote No. **LF29827C**, registro sanitario No. **86855**, fabricado por Laboratorios Leon Farma, S.A., Para: Dait Pharma, S.A. de Guatemala, y distribuido por **Compañía Astor, S.A.**, retirada en el establecimiento Compañía Astor, S.A., no cumple con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias vigentes y acreditadas por esta Dirección, en el expediente de Registro Sanitario.

Que a reverso de la foja 1 del expediente, reposa el resultado de la evaluación de la muestra del dicho producto, el cual señala, entre otros, lo siguiente:

**RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:**

Con el fin de realizar el control de calidad del producto en el mercado, el 12 de septiembre de 2023 se procedió a retirar mediante Acta de muestreo seis (6) cajas con veintiocho (28) comprimidos cada una del producto **Drospera Comprimidos Recubiertos**, con Registro Sanitario No. 86855, lote LF29827C, con fecha de fabricación en febrero de 2023 y fecha de expiración en febrero de 2025, en la empresa Compañía Astor, S.A., para análisis y evaluación del etiquetado, observándose lo siguiente:

El **inserto** que acompaña la muestra no corresponde al inserto aprobado el 18 de marzo de 2020 que reposa en el expediente de registro sanitario del producto en mención. Por consiguiente, el producto fabricado en febrero 2023 se está comercializando con un inserto que no ha sido aprobado en esta Dirección.

Que con el precitado informe se aportó copia del Acta Para el Muestreo de Medicamentos Y otros Productos para la Salud Humana, firmada por el Jefe de Bodega del establecimiento **Compañía Astor, S.A.**, y el inspector de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas donde consta que el día 12 de septiembre de 2023, se retiró de dicho establecimiento 6 cajas de 28 comprimidos recubiertos del producto Drospere Drosiprenona 3mg Etinilestradiol 0.02mg, registro sanitario No. 86855, Lote LF29827C, fecha de expiración febrero 2025, fabricado por Laboratorios León Farma, S.A. de España, para Dait Pharma, S.A. de Guatemala, copia del inserto que acompaña la muestra en el mercado (fojas 3-6), copia del inserto aprobado por esta Dirección (fojas 7-22) y el empaque secundario y primario del producto aprobado. (fojas 23-24)

Que luego de analizar la documentación contenida en este expediente administrativo, corresponde a esta Dirección resolver, y a ello se pasa, previo las siguientes consideraciones:

Conforme a lo dispuesto en el artículo 52 y 59 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, la Autoridad de Salud, tiene la obligación de realizar las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia, por lo que, puede solicitar la información y documentación que estime necesaria para cumplir con sus funciones, ello incluye el retiro de muestras sujetas a investigación o análisis, la cual son entregadas de manera gratuita, a saber:

(Página 2 de la Resolución No. 154 de 12 de abril de 2024)

**Artículo 52. Control Previo, Control Posterior y Farmacovigilancia.**  
Las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud.

**Artículo 59. Competencia de la Autoridad respecto al Control Posterior.**  
La Autoridad puede solicitar la información y documentación que estime necesarias para cumplir con sus funciones, así como tomar declaraciones y ordenar la práctica de las pruebas técnicas que se requieran para esclarecer los hechos objeto de control.

...  
Las muestras sujetas a investigación o análisis deberán ser entregadas gratuitamente a la Autoridad de Salud, si las solicita. Cuando el muestreo se realice en farmacias, el distribuidor del producto las repondrá a éstas sin costo alguno.

- En virtud de lo antes expuesto, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por medio de la Sección de Control de Calidad realizó su acción de control posterior, el día 12 de septiembre de 2023, retirando del establecimiento Compañía Astor, S.A., 6 cajas de 28 comprimidos recubiertos del producto Drospera Drosiprenona 3mg Etililestradiol 0.02mg, registro sanitario No. 86855, Lote LF29827C, fecha de expiración febrero 2025, fabricada por Laboratorios León Farma, S.A. de España, para Dalt Pharma, S.A. de Guatemala, y distribuido por Compañía Astor, S.A.

- El artículo 220 de la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario, tal como quedó modificado por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, referente al establecimiento de una infracción, establece que en los casos en que se proceda de oficio, bastará el acta de inspección, diligencia o reconocimiento elaborada por el Ministerio de Salud, o el examen o análisis de laboratorio u otro, para dar por comprobada la infracción; luego de ello, se continuará con el procedimiento, de acuerdo con lo establecido en la Ley 38 de 2000.

- En ese contexto, es importante señalar que el artículo 7 de la Ley 1 de 2001, establece que el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor y en ese sentido, serán responsables los proveedores con respecto al consumidor, y previa asignación de responsabilidad por la autoridad competente, por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por esta Ley, así como, por la información que brindan para su adecuado consumo.

- Es imperativo señalar que los resultados reflejados en el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, No. **C.C./ E.P. 2023/0045** de 20 de marzo de 2024, de la muestra retirada el día 12 de septiembre de 2023 en el establecimiento Compañía Astor, S.A., contravienen lo dispuesto en el artículo 96 de la misma Ley 1 de 2001, el cual establece que los medicamentos y productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario, toda vez que se están comercializando el medicamento con un inserto que no corresponde al mismo producto. Como se puede observar en el expediente, el inserto en el mercado (fojas 3-6) es totalmente diferente al inserto aprobado (fojas 7-22).

- Ante la irregularidad encontrada, corresponde tomar **medidas provisionales y de prevención**, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 175 de la misma Ley No. 1 de 2001, que dice:

“**Artículo 175. Medidas provisionales y de prevención.** Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de salud... está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores...”

- El numeral 2 del artículo 172 de la citada Ley 1 de 2001 dispone que, **comercializar productos que no cumplan con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario es una falta grave.**

- El artículo 169 de la misma establece el siguiente criterio para tomar en cuenta:

“**Artículo 169. Criterios para las sanciones.** Al imponer una sanción la Autoridad de Salud o CLICC, según corresponda, tendrá en cuenta:

1. Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas
2. Los beneficios obtenidos por el infractor.
3. La condición de reincidencia del infractor.
4. La intencionalidad del infractor o su grado de negligencia.
5. La gravedad de la infracción.

- De acuerdo con los criterios para imponer las sanciones contenidos en el artículo arriba descrito, el incumplimiento del etiquetado de las muestras del producto **DROSPERA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, es una infracción grave y que bien puedan producir daños en la salud de las personas que toman ese medicamento que se comercializa con un inserto no aprobado en el Registro Sanitario,

- Según el artículo 167 de la Ley 1 de 2001, la multa correspondiente a una infracción **grave** es desde cinco mil un balboas (B./5,001.00) hasta quince mil balboas (B./15,000.00).

Que, con fundamento en las consideraciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente proceso, según las evidencias contenidas en el expediente de conformidad con lo dispuesto en la norma que regula la materia de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B./5,001.00) a la empresa **Compañía Astor, S.A.**, distribuidora del producto **DROSPERA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, Lote No. **LF29827C**, registro sanitario No. **86855**, fabricado por Laboratorios Leon Farma, S.A., de España, Para: Dalt Pharma, S.A. de Guatemala, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

**SEGUNDO:** Ordenar el retiro inmediato del mercado, el Lote No. **LF29827C** y de cualquier otro lote que contenga el inserto no aprobado del precitado producto **DROSPERA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario No. **86855**, fabricado por Laboratorios Leon Farma, S.A., de España, Para: Dalt Pharma, S.A. de Guatemala, y distribuido por **Compañía Astor, S.A.**.

**TERCERO:** Ordenar a la **Compañía Astor, S.A.** presentar un informe sobre el cumplimiento de lo ordenado en el Resuelto **SEGUNDO**, en un término de 30 días contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente Resolución.

**CUARTO:** Instruir al Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos de esta Dirección, verificar el cumplimiento con lo dispuesto en esta Resolución.

**QUINTO:** Advertir a la empresa **Compañía Astor, S.A.**, que contra esta Resolución tiene derecho a interponer el Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

**SEXTO:** Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No.13 de 1 de marzo de 2023.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

MGTRA. EL VIA C. LAU  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/JS/m  
Exp. 98-24